



FEDERCHIMICA

ASCHIMFARMA

Associazione nazionale produttori principi attivi
e intermedi per l'industria farmaceutica



International Year of
CHEMISTRY
2011

MATERIE PRIME FARMACEUTICHE, LA PROPOSTA ANTICONTRAFFAZIONE DELLE IMPRESE

Aschimfarma (Federchimica): servono ispezioni obbligatorie nei siti produttivi extra UE, per tutelare i cittadini e le imprese di settore

Roma, 13 ottobre 2011 – Un sistema di controlli ispettivi per tutti gli impianti (domestici ed esteri) che realizzano principi attivi e farmaci venduti sul territorio nazionale. E' la richiesta di Aschimfarma, Associazione nazionale produttori principi attivi e intermedi per l'industria farmaceutica, che fa parte di Federchimica, per far fronte al fenomeno dilagante della contraffazione del farmaco.

Un meccanismo, il GDUFA (Servizio a pagamento per il mercato dei farmaci generici), che già la Food&Drug Administration sta sviluppando con successo negli USA, che le imprese sono pronte a sostenere, anche a proprie spese.

Il budget necessario per questa attività potrebbe infatti derivare da quote versate dalle stesse imprese per siti produttivi che vendono sul territorio nazionale e per l'esame dei DMF, ovvero i dossier tecnici di riferimento per il farmaco.

La proposta, di indubbio vantaggio, secondo i produttori, per la difesa della salute del cittadino, la lotta alla contraffazione e la tutela della competitività dell'industria europea verso i paesi extra Ue, è stata lanciata nel corso del Forum Aschimfarma 2011: "La contraffazione delle materie prime farmaceutiche", svoltosi oggi a Roma

"I vantaggi derivanti dall'introduzione di questa nuova struttura ispettiva sono innegabili – ha dichiarato Gian Mario Baccalini, Presidente di Aschimfarma - per garantire sicurezza ai cittadini nell'uso dei farmaci generici e all'industria tempi certi e più accelerati per le ispezioni e la registrazione dei dossier. Per questa ragione chiediamo di avviare un tavolo operativo tra Autorità e imprese affinché, a livello europeo, si perseguano iniziative finalizzate ad implementare un sistema "a pagamento" sul tipo di quello americano".

La questione è calda e lo diventerà sempre di più nei prossimi 18 mesi, durante i quali i Paesi membri dovranno recepire la Direttiva sulla contraffazione dei farmaci per uso umano, pubblicata lo scorso 1° luglio, che non assicura che i principi attivi utilizzati in Europa siano conformi alle Buone norme di fabbricazione: mancano infatti le ispezioni obbligatorie delle autorità regolatorie ai siti produttivi extra Ue.

Impossibile identificare le sostanze provenienti da siti produttivi non controllati: non c'è la tracciabilità del principio attivo. Un'informazione decisiva, anche perché, ha ricordato Baccalini: "la più diffusa contraffazione del principio attivo - che prescinde, il più delle volte, da un'azione intenzionale di frode - è quella relativa alla qualità cosiddetta "substandard", ossia alla realizzazione di un prodotto che non ha le caratteristiche per manifestare l'efficacia terapeutica attesa. Tali prodotti possono essere anche dannosi per la salute, a causa delle impurezze contenute, che possono causare effetti collaterali o reazioni avverse. Perciò nessun principio attivo dovrebbe poter essere utilizzato nella Comunità se non proveniente da un impianto produttivo che ha subito l'ispezione da un'Autorità regolatoria di uno Stato europeo".